CE de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva núm. 93/42 CEE
Fecha de concesión de la marca CE: 14 de junio de 1998
as per EEC directive Nr. 93/42
Date of Imposition of EMI marking: June 14th, 1998

INTEGRAL PROCESS es certificado
ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003 (+AC:2007)
por el TÜV Rheinland Product Safety GmbH

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLES ECG PARA PACIENTES

I – IDENTIFICACIÓN / CAMPO DE APLICACIÓN

IDENTIFICACIÓN:

El **cable ECG INTEGRAL PROCESS** es un elemento indispensable del sistema de vigilancia o de diagnóstico de la señal eléctrica cardiaca (ECG). Permite establecer una conexión segura entre los "electrodos del paciente y el aparato electromédico".
Está compuesto por:

- Una base de apoyo equipada con dos conectores específicos:
  - Una de las cuales permite establecer la conexión con el aparato electromédico
  - Y la otra, que se coloca en el paciente, y que es la encargada de recibir los conductores de derivación.
- Tres (o más) **conductores de derivación**, fijos (cable ECG monobloque) o desconectables.

Los conductores de derivación van equipados con un medio de conexión (conectores de tipo banana, de presión o pinzas) que permiten conectarlos con el conjunto de los distintos tipos de electrodos utilizados.

De acuerdo con las reglas de clasificación (anejo IX) de la **Directiva Europea 93/42** y con el uso al que se destina**, el cable ECG** es de la **clase I**.

CAMPO DE APLICACIÓN:

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS** se pueden también utilizar en la vigilancia del ECG con una duración larga o media, tanto en pruebas de esfuerzo, como con fines ambulatorios, o bien en la sala de operaciones quirúrgicas, en urgencias o en cualquier campo en el que la toma del ECG sea necesaria.
A cada campo de aplicación concreto le corresponde su cable específico:

- Sala de radiología: utilización de conductores de derivación transparentes de Rayos X
- Sala de operaciones quirúrgicas: utilización de conductores de derivación que incluyan una protección HF

INTEGRAL PROCESS ofrece una gama completa de **cables ECG** en su catálogo ***(COMM/DOCU 700/005)*** que se puede consultar y descargar en su sitio de **Internet : *www.integral-process.com*.**

En sus pedidos posteriores, utilice el número de código que figuran en el **cable ECG** o en su embalaje.

Para más información acerca de este producto, póngase en contacto con **INTEGRAL PROCESS** o consulte su sitio en **Internet**: ***www.integral-process.com*.**

II – ALMACENAMIENTO / ENVASADO/ SÍMBOLOS

ALMACENAMIENTO:

Las condiciones de **almacenamiento** de los **cables ECG INTEGRAL PROCESS** son las siguientes:

- **Temperatura ambiente: entre -40 y +70 °C**
- **Humedad relativa: entre el 10 y el 95 % (sin condensación)**
- **Presión atmosférica: entre 500 y 1060 hPa**

ENVASADO:

En función del tipo (monobloque o amovible), los **cables ECG INTEGRAL PROCESS** se envasan de manera unitaria o en elementos separados (base de apoyo, conductores de derivación).
Cuando no se esté utilizando el **cable ECG**, éste deberá almacenarse en su envase original con el fin de evitar cualquier deterioro que pueda reducir su caducidad, sus resultados y/o su nivel de seguridad.

SÍMBOLOS:

Respetar la legislación vigente en el país correspondiente para la eliminación de los Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos (RAEE)

Marca CE - Conforme a lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE: aplicable a partir del 14 de junio de 1998

Puesta en servicio del cable y del accesorio E.C.G. - Consultar el manual de instrucciones del cable ECG y el manual de usuario del monitor.

Fecha de fabricación del cable y del accesorio E.C.G.

Los **cables E.C.G. INTEGRAL PROCESS** no poseen ninguna parte fabricada en **Látex.**

INTEGRAL PROCESS
Z.A. des Boutries, 12, rue des Cayennes – BP 310 - 78703 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX – Francia Tel: 33-(0)1.39.72.66.66 Fax: 33-(0)1.39.72.61.61
www.integral-process.com CORREO ELECTRÓNICO PARA FRANCIA: ventes@integral-process.com CORREO ELECTRÓNICO INTERNACIONAL: sales@integral-process.com

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLES ECG PARA PACIENTES

III –RESULTADOS/ FIABILIDAD / SEGURIDAD / COMPATIBILIDAD / INTEGRIDAD MECÁNICA / SÍMBOLOS / ÍNDICE DE ALERGIAS

RESULTADOS / FIABILIDAD:

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS** se controlan durante y al final del proceso de fabricación, aplicando protocolos técnicos elaborados de acuerdo con lo dispuesto en la normativa y en los reglamentos actualmente en vigor para este tipo de productos.

El resultado final de las pruebas realizadas en un grupo representativo de cables ECG ha sido certificado por un Laboratorio homologado.

(Informe técnico del LNE núm.31273161.)

Han sido además objeto de pruebas y evaluaciones clínicas. **(N° CE DPL 034 PF 0018)**

SEGURIDAD:

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS** se han diseñado y fabricado de acuerdo con lo establecido en las especificaciones generales y específicas de las normas nacionales, europeas y/o internacionales, aplicables en este campo y actualmente vigentes:

Normas Europeas **IEC 60601-1 &** ***601-2-25 / 601-2-27***
Norma internacional **AAMI EC 53**

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS forman parte de la "parte aplicada" al paciente tal y como se establece en la norma europea de seguridad IEC 60601-1.**

La clase de seguridad, el tipo de protección (BF, CF) y el grado de protección contra las descargas eléctricas del cable ECG están íntimamente relacionados con el aparato electromédico al que se conecta.

- **Consultar el manual de instrucciones del aparato electromédico antes de utilizar el cable ECG.**
- **Alejar el cable ECG de las fuentes de radiación electromagnética.**
- En la sala de operaciones, hay que asegurarse de que el **cable ECG** (total o parcialmente) esté fuera del campo operatorio con el fin de reducir el riesgo de que el paciente sufra quemaduras mientras esté funcionando el bisturí eléctrico.
- **Utilizar el cable ECG específico para la sala de operaciones que va equipado con un dispositivo de protección de alta frecuencia.**

Los **cables ECG INTEGRAL PROCESS** están diseñados para poder soportar descargas de desfibrilización repetidas.

ATENCIÓN:

INTEGRAL PROCESS no podrá considerarse responsable de los accidentes que le sucedan al paciente, al usuario y a las demás personas y que se ocasionen debido a la presencia de corrientes eléctricas peligrosas procedentes del aparato electromédico.

COMPATIBILIDAD:

INTEGRAL PROCESS pone a disposición de sus clientes a través de su sitio web (www.integral-process.com), un documento que se puede descargar y en el que se incluyen las informaciones relacionadas con la compatibilidad del dispositivo, así como las informaciones técnicas pertinentes.

INTEGRIDAD MECÁNICA Y ELÉCTRICA:

Para garantizar una buena resistencia mecánica **de los cables ECG INTEGRAL PROCESS** (conductores, conectores, cable, etc.) frente a la tracción y a la flexión, y disminuir el riesgo de deterioro durante su uso, **INTEGRAL PROCESS** ha utilizado materiales de alta calidad y de alta fiabilidad.

Los conectores premontados o ensamblados están equipados con manguitos flexibles que minimizan el riesgo de rotura del cable en este lugar.

Los contactos de los conectores se tratan de forma que se reduzca la resistencia de contacto. (Informe de pruebas núm. CPB1097 – CPB1897/CPB2897)

La caducidad del cable ECG depende de un considerable número de parámetros. Por ejemplo:

- Del número de usos.
- Del cumplimiento del mantenimiento preventivo
- Del mantenimiento en un buen estado de higiene

Su sustitución se podrá decidir mediante un control regular, visual y eléctrico del **cable ECG**. (Véase el mantenimiento preventivo)

SÍMBOLOS:

Explicación de los símbolos utilizados en el dispositivo:

Indica que los cables y los accesorios E.C.G. están equipados con una protección especial contra las descargas eléctricas (sobre todo en lo relacionado con las corrientes de fuga admisibles) y las descargas de desfibrilación.

ÍNDICE DE ALERGIAS:

Los materiales que están en contacto con el paciente y que se utilizan en la fabricación de los **cables ECG INTEGRAL PROCESS** han sido objeto de pruebas para determinar posibles alergias. Estas pruebas no han puesto de manifiesto la existencia de productos que pudiesen desencadenar una reacción alérgica de intolerancia.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLES ECG PARA PACIENTES

IV – INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN / MANTENIMIENTO / HIGIENE / ESTERILIZACIÓN

INSTALACIÓN

Para una instalación y un uso óptimo del **cable ECG INTEGRAL PROCESS**, síganse las siguientes instrucciones:

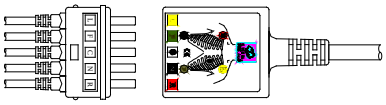
(Véase asimismo el manual de instrucciones del aparato electromédico y de los accesorios correspondientes)

1. En el caso de que los conductores de derivación sean desconectables, conectar primero los conductores de derivación en la base de apoyo adecuado, respetando su ubicación.

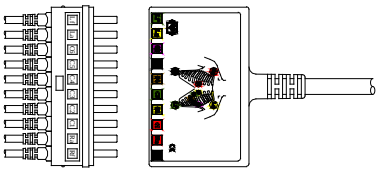
Ejemplo de conductores de derivación desconectables que se deben conectar en las bases de apoyo:

3 vías

5 vías

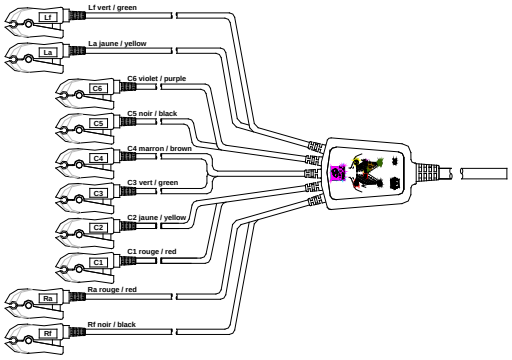


10 vías



Ejemplo de conductores de derivación fija (monobloques):

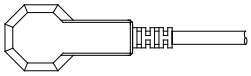
10 vías


Lf vert / green
La jaune / yellow
C6 violet / purple
C5 noir / black
C4 marron / brown
C3 vert / green
C2 jaune / yellow
C1 rouge / red
Ra rouge / red
Rf noir / black

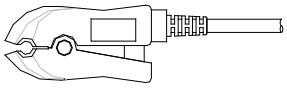
Ejemplo de las fichas montadas o preensambladas en los conductores de derivación:

Banana

Presión

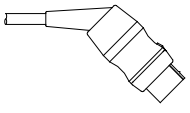


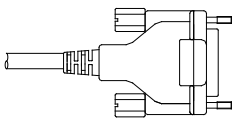
Pinza

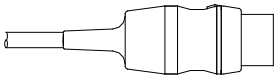


2. Conectar la ficha **del cable ECG INTEGRAL PROCESS** al aparato electromédico adecuado.

Ejemplos de fichas:





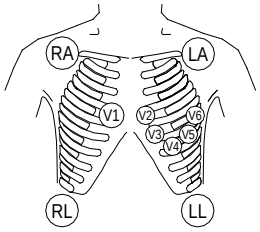


MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLES ECG PARA PACIENTES

3. En función del tipo de aplicación, colocar los electrodos seleccionados en el paciente en aquellos lugares que sean más adecuados para realizar la medición.

Code US

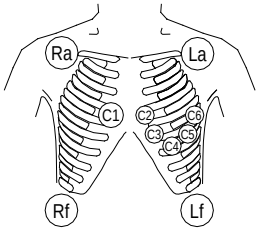


CÓDIGO CROMÁTICO US (AHA)

RA / BRAZO DERECHO: **BLANCO** LA / BRAZO IZQUIERDO: **NEGRO**
LL / PIERNA IZQUIERDA: **ROJO** RL / PIERNA DERECHA: **VERDE**

V1: 4º espacio intercostal, borde derecho del esternón: **ROJO**
V2: 4º espacio intercostal, borde izquierdo del esternón: **AMARILLO**
V3: en la 5ª costilla entre la C2 y la C4 : **VERDE**
V4: 5º espacio intercostal, línea medioclavicular izquierda: **AZUL**
V5: entre la C4 y la C6, en la línea axilar delantera de la parte izquierda: **NARANJA**
V6: en la línea axilar media de la parte izquierda, a nivel de la C4: **VIOLETA**

Code EU



CÓDIGO CROMÁTICO EU (ISO)

RA / BRAZO DERECHO: **ROJO** LA / BRAZO IZQUIERDO: **AMARILLO**
LF / PIERNA IZQUIERDA: **VERDE** RF / PIERNA DERECHA: **NEGRO**

C1: 4º espacio intercostal, borde derecho del esternón: **ROJO**
C2: 4º espacio intercostal, borde izquierdo del esternón: **AMARILLO**
C3: en la 5ª costilla entre la C2 y la C4 : **VERDE**
C4: 5º espacio intercostal, línea medioclavicular izquierda: **MARRÓN**
C5: entre la C4 y la C6, en la línea axilar delantera de la parte izquierda: **NEGRO**
C6: en la línea axilar media de la parte izquierda, a nivel de la C4: **VIOLETA**

4. Conectar los conductores de derivación en los electrodos.
5. Fijar **el cable ECG INTEGRAL PROCESS** en el paciente con ayuda del sistema de fijación adecuado situado en la cara inferior del cable.
6. Poner en marcha el aparato electromédico **(consultar el manual de instrucciones del aparato)**.

UTILIZACIÓN:

CONDICIONES GENERALES:

Las condiciones de uso **del cable E.C.G. INTEGRAL PROCESS** son las siguientes:

- Temperatura ambiente: entre +10 y +40 °C
- Humedad relativa: entre el 30 y el 75 % sin condensación
- Presión atmosférica: entre 700 y 1060 hPa

CONDICIONES PARTICULARES:

- **No utilizar un cable o una parte de cable que presente riesgos para el paciente (aislante deteriorado).**

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

- **En caso de que se deje fuera de servicio un cable, o bien cuando se le someta a un mantenimiento o evaluación, será responsabilidad del usuario limpiar y desinfectar el producto antes de despacharlo o transferirlo.**
- Asegurarse de que los aislantes (funda de protección del cable de enlace, cable del interfaz, conectores) no hayan sufrido daños mecánicos.
- Asegurarse **(al menos una vez cada mes)** de que los conductores responden al flujo eléctrico con la ayuda de un estimulador de señales fisiológicas **INTEGRAL PROCESS.**

(Póngase en contacto con **INTEGRAL PROCESS** para conocer el dispositivo de pruebas que mejor se adapte a sus necesidades)

MANTENIMIENTO CORRECTIVO:

- **No existe un mantenimiento correctivo para este producto.**

HIGIENE:

Llevar a cabo regularmente una limpieza del cable ECG y de sus conductores de derivación, según el método que se describe a continuación.

- Limpieza del **cable E.C.G. INTEGRAL PROCESS** y de su cable de enlace (conector incluido) con un paño humedecido con agua jabonosa

ATENCIÓN:

No dejar que penetre líquido en el interior de los diferentes conectores del cable del interfaz.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

CABLES ECG PARA PACIENTES

La utilización del **cable ECG INTEGRAL PROCESS** en servicios en los que se debe respetar un nivel de esterilización determinado, hace que se deban utilizar los métodos de limpieza y/o de desinfección que se describen a continuación.

- Desinfección del **cable E.C.G. INTEGRAL PROCESS**:
- **Método A** **(Sacado del estudio del Laboratorio ANIOS, núm. 6416.94/0387)**
  - Llenar una bandeja para remojo con una solución de HEXANIOS G+R al 0,5%.
  - sumergir parcialmente el cable protegiendo las extremidades con el fin de evitar cualquier problema eléctrico en los conectores
  - respetar un tiempo de contacto de 15 minutos
  - aclarar el cable
  - secar el cable con un papel absorbente
  - Durante la inmersión, frotar las extremidades del cable con ayuda de una toallita ANIOS (impregnada en una solución libre de aldehídos y sin derivados clorados).

(Renovar la solución cada 48 horas)

- **Método B** (nuevo método en frío) (**Sacado del estudio del Laboratorio ANIOS, núm. 14496.02/052)**
  - llenar una bandeja para remojo con una preparación activada de ANIOXYDE 1000
  - respetar un tiempo de espera de 30 minutos
  - sumergir parcialmente el cable protegiendo las extremidades con el fin de evitar cualquier problema eléctrico en los conectores
  - respetar un tiempo de contacto de entre 10 y 30 minutos, en función del nivel de desinfección que se desee conseguir
  - comprobar con regularidad el índice de ácido peracético con ayuda de la cinta de control
  - aclarado con el agua de la red ANIOS (pH = 7,3 ; TH = 48°f)
  - secar el cable con un papel absorbente

ESTERILIZACIÓN:

- Si se utilizan los cables para pacientes en una sala estéril podría ser necesario aplicar un procedimiento de esterilización.

INTEGRAL PROCESS recomienda, después de haberlos desinfectado siguiendo el procedimiento anteriormente mencionado, realizar en los cables de los pacientes una esterilización, aplicando el siguiente procedimiento:

- tiempo de esterilización: 22 horas, 20 de las cuales se harán mediante exposición al gas.
- agente de esterilización: Dióxido de carbono + óxido de etileno (80/20%).
- vacío inicial: -70 kPa.
- humedad relativa: >60%.
- temperatura: 50 °C.
- concentración de óxido de etileno: 530 g/m3.
- presión: 120 kPa.
- vacío final: -70 kPa.
- aclarado.

(Informe de prueba 001: prueba de esterilización / cables ECG – RE/IP/BPF – Revisión 0 del 26/02/98)

ATENCIÓN:

No esterilizar nunca los cables y los accesorios en autoclave **con vapor o agua hirviendo.**

V – GARANTÍA / RESPONSABILIDAD

Cualquier **cable ECG INTEGRAL PROCESS** que no se haya utilizado y que se haya conservado en su envase original sin presentar ningún deterioro aparente está garantizado por **INTEGRAL PROCESS** durante un año.

INTEGRAL PROCESS garantiza la conformidad del dispositivo de acuerdo con las especificaciones contenidas en las normas de seguridad y de resultados que le son aplicables y que se encuentran actualmente vigentes.

ATENCIÓN:

La clase y el tipo de protección (BF, CF) contra las descargas eléctricas están relacionadas con las del aparato electromédico al cual se conecta el cable E.C.G.
Consultar el manual de instrucciones del aparato correspondiente y de los accesorios antes de poner en servicio el dispositivo.
INTEGRAL PROCESS no podrá responsabilizarse de los accidentes que se produzcan en caso de que no se respeten las normas de instalación y de uso que se mencionan en el presente manual de instrucciones.